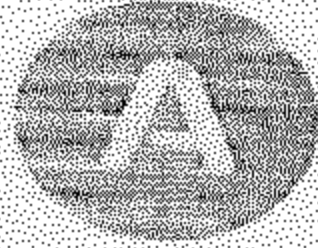




Ф-А СОП-КК-03-055



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бузівський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, телефон (0447) 219-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №95 від "13" березня 2024 року

Назва препарату	ФОСФОМІЦИН, гранули для орального розчину по 3 г у саше по 1 саше у коробці	НД відповідає до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №UA/17168/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії	010324	Кількість у серії	25 000 уп. №1
Дата виробництва	березень 2024 р.	Номер ліцензії	Серія АВ № 501325
Термін придатності	березень 2027 р.	Сертифікат основності GMP	№ 063/2023 GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше - гранульований порошок білого кольору з характерним запахом мандаринового ароматизатора	Відповідає
2	Ідентифікація - фосфоміцину	Часи утримання піка фосфоміцину на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати	Відповідає
	- фосфоміцину	На хроматограмі випробуваного розчину, повинні виявлятися плями блакитного кольору на рівні плями на хроматограмі стандартного розчину фосфоміцину	Відповідає
	триметамолу	На хроматограмі випробуваного розчину, повинні виявлятися плями білого кольору з червоно-фіолетовою облямівкою на рівні плями на хроматограмі стандартного розчину триметамолу	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	7,6 - 8,1 г	8,0975 г
4	Однорідність маси вмісту саше	1) 20 випробуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 7,5\%$ , не повинні бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розчинність у воді та опис 15% розчину	Протягом 60 сек. утворюється однорідний опалесциючий розчин	Відповідає
6	pH 15% розчину	3,5 - 5,5	3,65
7	Вода	Не більше 0,5%	0,28%
8	Супровідні домішки - фосфоміцину	Не більше 0,3%	Не виявлено
	триметамолу домішка А	Не більше 0,3%	Не виявлено
	- фосфоміцину	Не більше 0,3%	Не виявлено
	триметамолу домішка В	Не більше 0,1%	Не виявлено
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 100 КУО в 1 грамі; Загальне число ацидофільних та кисневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО в 1 грамі; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Не виявлено 1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
	Кількісне визначення - фосфоміцину	5,35 - 5,91 г/пакет (95 - 105%)	5,59 г/пакет (99,2%)
11	Пасивація	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ФОСФОМІЦИН, гранули для орального розчину по 3 г у саше по 1 саше у коробці, серії 010324 на перевірені показники відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17168/01/01, Змін до МКЯ.

ТОВ "АСТРАФАРМ"

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цей я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цей я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цей я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Панкова Г.О.



Bx AMN0282  
17 04 24